C B G
M E B
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Updates: vaccins en medicijnen tegen het coronavirus

Eind 2019 brak in de regio Wuhan in China een epidemie met een nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) uit. Inmiddels heeft het coronavirus zich verder verspreid en ook in Nederland. Wereldwijd worden er maatregelen genomen om verdere verspreiding te voorkomen en effectieve behandelingen te ontwikkelen. Samen met het Europees medicijnagentschap EMA en collega's wereldwijd, ondersteunt medicijnautoriteit CBG wetenschappers met adviezen bij de ontwikkeling van een nieuw vaccin of medicijn voor de behandeling van de ziekte (COVID-19).

Volg hier de laatste updates over medicijnen tegen het coronavirus en de gevolgen van het coronavirus voor de beschikbaarheid van medicijnen.

Nieuwe studie naar effectiviteit coronamedicijnen

Laatste update: dinsdag 20 oktober 2020, 10:00 uur

Uit de voorlopige resultaten van een grote, internationale studie naar medicijnen tegen COVID-19 zetten de onderzoekers vraagtekens bij de effectiviteit van deze medicijnen, waaronder hydroxychloroquine, lopinavir/ritonavir en de goedgekeurde virusremmer remdesivir. Dit blijkt uit de 'SOLIDARITY studie' van de Wereldgezondheidsorganisatie WHO.

Remdesivir is goedgekeurd door het Europees Medicijnagentschap EMA en wordt ook in Nederland gebruikt om coronapatiënten die met een longontsteking in het ziekenhuis liggen en extra zuurstof nodig hebben te behandelen.

De Europese medicijnautoriteiten bestuderen deze studieresultaten en aanvullende onderzoeksresultaten van remdesivir en werken zo nodig de productinformatie voor zorgverleners bij met deze nieuwe informatie.

EU bereidt zich voor op grootschalige monitoring corona-vaccins

Maandag 19 oktober 2020, 17:00 uur

In Regulatory Science Magazine is een interview gepubliceerd met professor Miriam Sturkenboom van het UMC Utrecht. Zij is projectleider van het ACCES-programma, wat Europa moet voorbereiden op het monitoren van veiligheid, werking en bijwerkingen van nieuwe coronavaccins.

Professor Sturkenboom is ook één van de gasten tijdens Het Grootste Coronaspreekuur van Nederland op 5 november. In het interview vertelt ze dat er momenteel al hard gewerkt wordt aan de voorbereidingen van de monitoring. "Momenteel worden mogelijke bijwerkingen geïnventariseerd en beschreven en protocollen uitgewerkt. Ook worden gezondheidsdata verzameld van 130 miljoen patiënten in zeven landen, zodat we straks over voldoende data beschikken van de niet-gevaccineerde situatie."

Regulatory Science Magazine is het (Engelstalige) online magazine van het CBG over wetenschappelijk regulatoir onderzoek.

- Lees het interview op www.regulatoryscience.nl

Op Radio 1: Hoe staat het er op dit moment voor met de ontwikkeling van het coronavaccin?

Vrijdag 16 oktober, 13:00 uur

"Op dit moment zijn er veel vaccins in ontwikkeling. Een aantal hiervan zitten in de laatste fase van de ontwikkeling: fase drie. In fase drie wordt vastgesteld of het vaccin daadwerkelijk werkt en of het veilig is. Nu is het afwachten tot het moment dat deze studies genoeg bewijs hebben dat het vaccin werkt en veilig is", aldus Leonoor Wijnans, senior beoordelaar en vaccinexpert van het CBG. Zij beantwoordde op NPO Radio 1 verschillende vragen over de stand van zaken rondom coronavaccins.

Onderling uitwisselen van remdesivir tussen ziekenhuisapotheken tijdelijk toegestaan

Dinsdag 6 oktober 2020, 14:00 uur

Ziekenhuisapotheken mogen tijdelijk het coronamedicijn remdesivir onderling uitwisselen. Door de toename van het aantal coronapatiënten en daarmee ook het aantal behandelingen met remdesivir, is in sommige ziekenhuizen een tekort ontstaan aan het medicijn. Normaal gesproken is het uitwisselen van medicijnen tussen ziekenhuizen verboden, maar vanwege het tekort staat Inspectie Gezondheidzorg en Jeugd (IGJ) dit nu tijdelijk onder voorwaarden toe.

EMA start versnelde beoordeling tweede coronavaccin

Dinsdag 6 oktober 2020, 11:00 uur

De tweede 'rolling review' (ofwel versnelde beoordeling) is nu ook gestart voor het mRNA-coronavaccin BNT162 van BioNTech en Pfizer. De eerste gegevens uit het laboratoriumonderzoek zijn aangeleverd bij het Europees Geneesmiddelbeoordelingscomité CHMP van het Europees Medicijnagentschap (EMA). Medicijnautoriteit CBG zit namens Nederland in dit comité.

Het CHMP heeft hiertoe besloten op basis van voorlopige resultaten uit het laboratoriumonderzoek en de eerste klinische onderzoeken in volwassenen. Hieruit komt naar voren dat het vaccin de productie van antilichamen en T-cellen (van het immuunsysteem) stimuleert tegen het virus.

Zo'n versnelde beoordelingsprocedure houdt in dat de eerste data al wordt beoordeeld terwijl het onderzoek nog loopt. Dit betekent niet dat er al conclusies kunnen worden getrokken over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin. De resultaten van de lopende studies worden in de komende weken en maanden aangeleverd bij het EMA.

Signaal over nierschade bij gebruik remdesivir onderzocht

Maandag 5 oktober 2020, 10:00 uur

Bij patiënten met COVID-19 die met Veklury (remdesivir) worden behandeld, zijn meldingen gedaan van acute nierschade. De veiligheidsmeldingen worden op dit moment

onderzocht door het PRAC, het geneesmiddelenbewakingscomité van het Europese Medicijnagentschap (EMA).

Het staat nog niet vast of de nierschade een verband heeft met remdesivir. Het PRAC beoordeelt nu alle gegevens om te kunnen bepalen of remdesivir daar een rol bij speelt en of het nodig is de informatie over het gebruik van remdesivir aan te passen. Op dit moment blijft het advies voor het gebruik ongewijzigd.

De Europese Unie heeft een voorlopige markttoelating afgegeven voor remdesivir voor het behandelen van coronapatiënten die met een longontsteking in het ziekenhuis liggen en extra zuurstof nodig hebben. De registratie is voor één jaar en op voorwaarde dat de fabrikant uiterlijk in december aanvullende onderzoeksresultaten aanlevert.

Beoordeling 'Oxfordvaccin' van start

Donderdag 1 oktober 2020, 15:00 uur

De eerste gegevens uit laboratoriumonderzoek naar het Oxfordvaccin tegen het coronavirus zijn aangeleverd bij het Europees Geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP van het Europese Medicijnagentschap (EMA). Daarmee is de versnelde beoordelingsprocedure gestart.

Voordat een nieuw medicijn of vaccin wordt goedgekeurd, moet het bedrijf alle onderzoeksgegevens delen met de medicijnautoriteiten. Om het proces te versnellen, wordt voor dit vaccin een '*rolling review*' gestart. Dit betekent dat de eerste gegevens al worden beoordeeld, in afwachting van de nog lopende studies. Zo is het goedkeuringsproces te versnellen, zonder concessies te doen op het gebied van veiligheid. Zodra nieuwe onderzoeksgegevens beschikbaar zijn, worden die aangeleverd en weer beoordeeld.

Coronamedicijn dexamethason effectief bij coronapatiënten in het ziekenhuis

Vrijdag 18 september 2020, 15:00 uur

Het medicijn dexamethason heeft een positief effect op ziekenhuispatiënten met COVID-19, die zuurstof toegediend krijgen of beademd worden. Daarom heeft het Europees Medicijnagentschap EMA een positief advies gegeven voor het gebruik van dexamethason voor deze indicatie.

Dat dexamethason effectief is, blijkt uit verschillende onderzoeken. Er overleden minder ziekenhuispatiënten met COVID-19, die zuurstof kregen of aan de beademing lagen wanneer zij met dexamethason werden behandeld. Dexamethason is een geneesmiddel met ontstekingsremmende eigenschappen. Het is al jarenlang goedgekeurd voor de behandeling van een aantal aandoeningen zoals reuma, huidziekten, ernstige allergieën of astma.

Bedrijven die medicijnen met dexamethason op de markt brengen, kunnen deze nieuwe indicatie toe laten voegen aan hun vergunning. Ze kunnen daarvoor het beste contact opnemen met het CBG.

Lees meer in het volledige bericht.

Onderzoek naar mogelijk coronavaccin hervat

Donderdag 17 september 2020, 11:00 uur

Vorige week werd bekend gemaakt dat AstraZeneca en universiteit Oxford de onderzoeken naar het coronavaccin hadden gestaakt. Dit naar aanleiding van ernstige onverklaarbare klachten bij een van de proefpersonen. Volgens het Europees Medicijnagenschap (EMA) zou het gaan om een acute ontsteking in het ruggemerg. Het was nog onduidelijk of de klachten te maken hadden met het coronavaccin. Dit blijkt niet het geval. Daarom wordt het onderzoek naar een coronavaccin weer hervat.

Onderzoek naar mogelijk coronavaccin tijdelijk gestaakt

Donderdag 10 september 2020, 13:00 uur

Gisteren werd bekend dat de onderzoeken naar het 'Oxfordvaccin' tegen COVID-19 tijdelijk zijn onderbroken. Dit in verband met ernstige bijwerkingen bij een van de proefpersonen. In het NOS journaal en een bijbehorend artikel vertelt collega Ingrid Schellens, senior beoordelaar en vaccinexpert bij het CBG, wat dit precies betekent voor de voortgang én de veiligheid van het mogelijke coronavaccin.

> "Ondanks de druk om alles zo snel mogelijk te doen, worden alle normale veiligheidsprocedures gevolgd. Er worden geen concessies gedaan in de veiligheid van een coronavaccin."

– aldus Ingrid Schellens.

EMA ontvangt aanvraag voor markttoelating coronamedicijn Dexamethason Taw

Donderdag 3 september 2020, 12:30 uur

Het Europees Medicijnagentschap EMA heeft een officiële aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van Dexamethason Taw voor de behandeling van volwassen ziekenhuispatiënten met COVID-19. De beoordeling verloopt via een versnelde procedure. Als de beschikbare gegevens aantonen dat de voordelen groter zijn dan de risico's dan geeft het EMA een positief advies voor dit medicijn.

Medicijnen met dexamethason zijn al tientallen jaren goedgekeurd voor de behandeling van verschillende aandoeningen op basis van hun ontstekingsremmende eigenschappen, waaronder reumatische problemen, huidziekten, ernstige allergieën en astma.

In juli 2020 bleek uit resultaten van de RECOVERY-studie dat er minder sterfgevallen waren bij ziekenhuispatiënten met ernstige complicaties aan de luchtwegen vanwege COVID-19, wanneer zij met dexamethason werden behandeld.

In het advies van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) wordt het gebruik van dexamethason al vermeld.

Zie ook

- Medicijnen tegen COVID-19
- Vaccins tegen het coronavirus

- RIVM COVID-19: kans op besmetting, symptomen en situatie in Nederland
- EMA: Ontwikkelingen vaccins en behandelingen tegen het coronavirus
- WHO: COVID-19

Hoort bij

- Medicijninformatie

Bron: cbg-meb.nl / 2020